



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 4510]

नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 14, 2018/कार्तिक 23, 1940

No. 4510]

NEW DELHI, WEDNESDAY, NOVEMBER 14, 2018/KARTIKA 23, 1940

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

आदेश

नई दिल्ली, 13 नवम्बर, 2018

का.आ. 5727(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-। द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनिवार्य औषधों और विनिर्मितियों के मूल्य पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सके तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.ए.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरकमंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं।

4. जबकि डीपीसीओ 2013 के अनुसार अधिकतम कीमतों के निर्धारण के उद्देश्य से डीपीसीओ 2013 की अनुसूच -। के तहत अनिवार्य दवाओं की राष्ट्रीय सूची को एडोप्शन के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश 2013 (डीपीसीओ 2013) की अनुसूची 1 में टेनस टोक्सिसट को शामिल किया गया था। ।

5. जहां डीपीसीओ के पैरा 11 (1) निम्न दर्शाते हैं:

"(1) खुदरा विक्रेता की औसत कीमत पैराग्राफ 4, 5 और 6 के प्रावधानों के अनुसार खुराक के आधार पर गणना होगी, (प्रति गोली, प्रति कैप्सूल या पहली अनुसूची में सूचीबद्ध मात्रा में इंजेक्शन) और अधिकतम कीमत या एक पैक की खुदरा कीमत की संख्या या मात्रा के साथ गुणा करके निकाला जा सकता है।

(2) अनुसूचित विनिर्मितियों के खुराक की इकाई की स्थिति में पहली अनुसूची में उपलब्ध नहीं है, जैसा दवाओं और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) में निर्दिष्ट दवा के उस श्रेणी के लिए सबसे कम पैक आकार और नियमों के तहत, उस निर्धारित विनिर्मितियों के लिए, जैसा भी मामला हो अधिकतम कीमत या खुदरा मूल्य की गणना के लिए इकाई खुराक के रूप में लिया जाएगा और यह गैर अनुसूचित दवाओं के प्रति यूनिट मूल्य की गणना पर भी लागू होगा, जैसा कि अनुच्छेद 5 के मामले में खुदरा मूल्य से है।"

6. जबकि डीपीसीओ 2013 के पैरा 4 इस प्रकार बताते हैं:

"4. किसी अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम कीमत की संगणना.- (1) विनिर्दिष्ट शक्ति और मात्रा की प्रथम अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट किसी अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी:

चरण 1. प्रथमतः, फुटकर विक्रेता को अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् पी (एस) की औसत कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी: फुटकर विक्रेता को औसत कीमत, पी (एस) = (उस औषधि के गतिमान वार्षिक आवृत्त के आधार पर कुल बाजार आवृत्त के एक प्रतिशत से अधिक या उसके बराबर अंश वाली औषधि के सभी ब्रांडों और जेनेरिक रूपांतरों का फुटकर विक्रेता को कीमतों का योग) / (उस औषधि के गतिमान वार्षिक आवृत्त के आधार पर कुल बाजार आवृत्त के एक प्रतिशत से अधिक या उसके बराबर बाजार अंश वाली औषधियों के एस ब्रांडों और जेनेरिक रूपांतरों की कुल संख्या)

चरण 2. तत्पश्चात्, अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् पी(सी) की अधिकतम कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी:

पी(सी) = पी(एस). (1 + एम/100), जहां पर

पी(एस) = उपरोक्त चरण 1 में यथा संगणित औषधि की उसी शक्ति और मात्रा के लिए फुटकर विक्रेता को औसत कीमत।

एम = फुटकर विक्रेता को मार्जिन का प्रतिशत और उसका मूल्य = 16

(2) उप पैरा (1) के अनुसार संगणित और सरकार द्वारा अधिसूचित अधिकतम कीमत अनुसूचित आयातित विनिर्मितियों को भी लागू होगी।"

7. जबकि एनपीपीए 5 मिलीलीटर पैक और 0.5 मिलीलीटर की प्रति मिलीलीटर कीमतों पर विचार करते हुए टेटनस टोक्सिड की अधिकतम कीमत का समाधान करता है। कार्यपत्रक के प्रासंगिक निष्कर्ष इस प्रकार हैं:

क्र.सं.	निर्माता का नाम	ब्रांड का नाम	पैक का आकार	खुदरा मूल्य (पीटीआर) प्रति पैक	खुदरा मूल्य विक्रेता (पीटीआर) प्रति मिलि।
1	बायोलॉजिकल ई	बीईटीटी	0.5 मिलि.	8.34	16.68
2	बायोलॉजिकल ई	बीईटीटी	5मिलि.	14.96	2.99
3	सेरम इंस्टीट्यूट	टिटनस टॉक्साँइड	0.5मिलि.	8.34	16.68
4	सेरम इंस्टीट्यूट	टिटनस टॉक्साँइड	5मिलि.	18.01	3.60
5	सेरम इंस्टीट्यूट	टेटावेक	0.5मिलि.	5.46	10.92
6	सेरम इंस्टीट्यूट	टेटावेक	5मिलि.	11.72	2.34
		औसत पीटीआर प्रति मिलि.			8.87
		16% खुदरा मार्जिन जोड़ें			1.42
		अधिकतम कीमत पर काम किया (प्रति मिलि.)			10.29

परिणामतः, पैरा 11 (1) के अनुसार 0.5 मिलीलीटर के लिए अधिकतम कीमत 5.145/- रु. 0.5 मिलीलीटर पैक के लिए (रु.10.29*.5/-), जो कहता है "... एक पैक की अधिकतम कीमत या खुदरा कीमत, पैक में यथास्थित, संख्या या मात्रा का उसी से गुणा करके प्राप्त की जाएगी।"

8. जबकि डीपीसीओ 2013 के पैरा 4 के अनुसार, एनपीपीए ने 14.6.2013 की प्राधिकरण बैठक में डीपीसीओ 2013 के तहत टेटनस टॉकिसड की अधिकतम कीमत 10.29 तय की थी। हालांकि, अनजाने में अधिकतम कीमत रूपये के रूप में 10.29/मिलि. के बजाय 10.29/पैक का.आ. 1673 (अ) दिनांक 14.6.2013 के तहत अधिसूचित की गई थी।

9. जबकि एनपीपीए ने दिनांक 17.2.2014 के शुद्धिपत्र का.आ. 431 (अ) के माध्यम से अपनी अनजान गलती को सुधारने और 'प्रति पैक' को 'प्रति मिली.' के रूप में पढ़ने के लिए जारी किया।

10. जबकि मैसर्स बायोलॉजिकल ने दिनांक 14.6.2013 की अधिसूचना के विरुद्ध माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय के समक्ष दिनांक 17.2.2014 के शुद्धिपत्र को पढ़ा और याचिकाकर्ता का यह दावा है कि "इससे 14.06.2013 की पूर्व अधिसूचना में संशोधन किया गया, जहां प्रत्येक पैक को 1 मिलीलीटर के रूप में परिभाषित किया गया था। यह याचिकाकर्ता का मामला यह है कि "प्रत्येक पैक का मतलब केवल 0.5 मिलीलीटर हो सकता है क्योंकि कहा गया मात्रा उद्योग मानदंड के अनुरूप है।"

11. जबकि यह नोट किया गया है कि अधिकतम कीमत की गणना करते समय 0.5 मिलीलीटर के 'मूल्य से खुदरा विक्रेता' (पीटीआर) को प्रति मिलीलीटर मूल्य पर खुदरा विक्रेता तक पहुंचने के लिए दोगुना कर दिया गया है और 5 मिलीलीटर के 'मूल्य' को 5 से विभक्त करके प्रति मिली के हिसाब से 'खुदरा विक्रेता का मूल्य' निकाला जाए।

12. जबकि माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय ने दिनांक 8.1.2105 की रिट याचिका 9308/2014 में अपने आदेश में कहा है कि याचिकाकर्ता समीक्षा के उपाय के लिए वसूली लेने के लिए स्वतंत्र होगा, अगर वे चाहते हैं।

13. जबकि मैसर्स बायोलॉजिकल ने पुनरीक्षा आवेदन दायर कर समीक्षा आवेदन को औपथ विभाग (डीओपी) को सौंप दिया, जो डीपीसीओ, 2013 के पैरा 31 के तहत मामले की पुनरीक्षा करेगा।

14. जबकि, डीओपी ने अपने दिनांक 4.3.2015 के आदेश के अनुसार आवेदक मैसर्स बायोलॉजिकल (ई) लिमिटेड के दावे को खारिज कर दिया, "याचिकाकर्ता द्वारा उठाए गए मुद्दों की कोई योग्यता नहीं है और इसलिए पुनरीक्षा आवेदन को निम्नलिखित कारणों से अस्वीकार कर गया है।" निम्नलिखित बताते हुए:

(i) याचिकाकर्ता द्वारा उठाए गए पहले बिंदु यह है कि अधिकतम कीमत 0.5 मिलीलीटर एमपॉले के लिए तय की जानी चाहिए और 1 मिलीलीटर के लिए तय नहीं किया जा सकता है। क्योंकि कोई निर्माता नहीं है जो बाजार में टेटनस टॉक्सोइड टीका के लिए 1 मिलीलीटर पैक बेचता है। याचिकाकर्ता के तर्क के समर्थन में नियम 105, नियम 122 (ई) और दवाओं और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची पी.1 को संदर्भित किया गया है। याचिकाकर्ता ने उन्हें दिए गए दवा लाइसेंस का भी उल्लेख किया है जो निर्धारित करता है कि सबसे कम पैक आकार 0.5 मिलीलीटर एमपॉले को अनुबंधित करता है।

इस संबंध में यह उल्लेख किया जा सकता है कि डीपीसीओ 2013 के पैरा 4 (1) स्पष्ट रूप से निर्धारित करता है कि सभी ब्रांडों के खुदरा विक्रेता को कीमतों का योग और 1% से अधिक के बराबर बाजार हिस्सेदारी के जेनेरिक आरूपों को प्राप्त करने पर विचार किया जाना चाहिए खुदरा विक्रेता और अधिकतम कीमत के औसत मूल्य पर। यह निर्धारित नहीं करता है कि सबसे कम मात्रा के एमपॉले की कीमत पर विचार किया जाएगा। इसलिए, डीपीसीओ 2013 के पैरा 4 (1) के अनुसार आकार के बावजूद सभी ब्रांड और जेनेरिक आरूपों को एनपीपीए द्वारा विचार किया जाना चाहिए। एनपीपीए की बेबाइट पर अपलोड की गई गणना सीट से पता चलता है कि हालांकि 1 मिलीलीटर एमपॉले का टेटनस टॉकिसड इंजेक्शन बाजार में भी उपलब्ध है, इसके एमएटी मूल्य और प्रतिशत शेयर बहुत कम था। इसलिए, एनपीपीए को 0.5 मिलीलीटर पैक और 5 मिलीलीटर पैक माना जाता है जो बाजार में उपलब्ध थे।

आगे पैरा 11 (1) में कहा गया है कि खुदरा विक्रेता को औसत मूल्य की गणना पैरा 4,5 और 6 के प्रावधानों के अनुसार की जाएगी और पैक की अधिकतम कीमत या खुदरा कीमत पैक में संख्या या मात्रा के साथ गुणा करके निकाला जाएगा। यदि याचिकाकर्ता 1 मिलीलीटर से कम के साथ एक फॉर्मूलेशन का निर्माण कर रहा है यानी 0.5 मिलीलीटर वे 1 मिलीलीटर मूल्य को $\frac{1}{2}$ के साथ गुणा करके पैक मूल्य तक पहुंच सकते हैं। डीपीसीओ, 2013 कहीं नहीं कहता है कि बड़े पैक को अपवर्जित किया जाएगा। एसएल पर भी टेटनस टॉकिसड टीका। याचिकाकर्ता को जारी किए गए लाइसेंस का नंबर 11 स्पष्ट रूप से एकल खुराक वायल - 0.5 मिलीलीटर और 10 खुराक

वायल - 5 मिलीलीटर दिखाता है। अधिकतम कीमत पर पहुंचते समय एनपीपीए ने दोनों पैकों से संबंधित डेटा लिया है। इस प्रकार याचिकाकर्ता द्वारा उठाए गए बिंदु में कोई मेरिट नहीं है।

(ii) याचिकाकर्ता द्वारा उठाया गया दूसरा बिंदु यह है कि एनपीपीए ने डीपीसीओ, 2013 के प्रावधान के भीतर 0.5 मिलीलीटर एमपॉले की अधिकतम कीमत तय नहीं की है। इस प्रकार पैरा 31 के प्रावधान लागू नहीं हैं।

जैसा कि ऊपर बताया गया है, बिंदु संख्या के उत्तर में (i) एनपीपीए द्वारा जारी की गई अधिकतम कीमत को पैक की अधिकतम कीमत पर पहुंचने के लिए पैक आकार में मात्रा के साथ गुणा किया जाना चाहिए। डीपीसीओ, 2013 कहीं भी यह नहीं बताता है कि अधिकतम कीमत या खुदरा कीमत पर पहुंचने के लिए बड़े पैक को बाहर रखा जाना चाहिए।

(iii) याचिकाकर्ता द्वारा उठाया गया तीसरा बिंदु यह है कि डीपीसीओ, 2013 के तहत बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के सिद्धांत पर आधारित है। एनपीपीए को विशेष रूप से बाजार में उपलब्ध पैक आकारों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करने की आवश्यकता है। याचिकाकर्ता ने प्रस्तुत किया कि आईएमएस डेटा गंभीर बीमारियों से ग्रस्त है और पर्याप्त रूप से उनके विनिर्मिति की कीमत को प्रतिबिंवित नहीं करता है।

डीपीसीओ, 2013 में कहीं भी बड़े पैक आकार को शामिल नहीं किया गया है जैसा कि पहले से ही बिंदु (i) के जवाब में उल्लिखित है। दवाइयों के सभी ब्रांड या जेनेरिक संस्करणों को ध्यान में रखा जाना चाहिए। अगर कंपनियां डॉक्टरों को बड़े पैक के लिए रियायती मूल्य दे रही हैं, तो कोई कारण नहीं है कि मरीजों को रियायती कीमतों का लाभ क्यों नहीं दिया जाए। लागत पत्र से पता चलता है कि विनिर्मिति के समान आकार में कीमतों में 50% से अधिक भिन्नता है। सभी पैक और आकार को डीपीसीओ, 2013 कीमतों को तर्कसंगत बनाना चाहता है और याचिकाकर्ता के पास इस बिंदु में कोई मेरिट नहीं है।

(iv) याचिकाकर्ता द्वारा उठाया गया चौथा बिंदु यह है कि अधिकतम कीमत की गणना के लिए 0.5 मिलीलीटर एमपॉले और 5 मिलीलीटर शीशी क्लविंग विनिर्माण लागत पर अव्यवहार्य प्रभाव पैदा करेगा।

इस बिंदु पर पहले ही चर्चा की जा चुकी है क्योंकि डीपीसीओ, 2013 पैरा 4 (1) में प्रावधान है कि सभी ब्रांड और जेनेरिक आरूपों को उनके आकार या मात्रा के बावजूद शामिल किया जाय। पैरा 11 के तहत पैक की कीमतों की गणना मात्रा के साथ अधिकतम कीमत को गुणा करके की जानी चाहिए। 0.5 मिलीलीटर की कीमत की गणना करने में कोई व्यावहारिक कठिनाई लक्षित नहीं होती है। याचिकाकर्ता द्वारा विनिर्माण लागत पर निहितार्थ के बारे में उठाए गए बिंदु के संबंध में यह उल्लेख किया गया है कि डीपीसीओ 2013 बाजार की कीमतों पर आधारित है, न कि लागत के आधार पर। "

15. जबकि माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय ने दिनांक 27.3.2015 को रिट याचिका 3126/2015 की अधिसूचना सह-पठित शुद्धिपत्र दिनांक 17.2.2014 पर रोक लगा दी है।

16. जबकि आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची के संशोधन के अनुसार डीपीसीओ 2013 की अनुसूची 1 को 10.3.2016 से संशोधित किया गया था। दिनांक 10.3.2016 के का.आ. 701 (अ) अधिसूचना के अनुसार डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची 1 में टेटनस टोक्सिसड को फिर से शामिल किया गया था।

17. जबकि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 18 के अनुसार, "वार्षिक कारोबार मूल्य के आधार पर अधिकतम कीमतों में संशोधन किया जाएगा -

(i) जब और आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा संशोधित की जाती है या इस आदेश के तहत अधिकतम कीमत तय करने की तारीख से पांच वर्ष पहले जो भी हो। "

18. जबकि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 11 को दिनांक 22.3.2016 के का.आ. 1192 (अ) के अनुसार संशोधित किया गया था जिसमें निम्नलिखित पैरा 11 (3) और 11 (4) को अंतर्वेशित किया गया।

"(3) उप-पैराग्राफ (1) और (2) में निहित कुछ भी होने के बावजूद इंजेक्शन या इनहेलेशन या किसी अन्य दवा के मामले में जिसके लिए खुराक के रूप या ताकत या दोनों ड्रग्स के अनुसूची -1 में निर्दिष्ट नहीं हैं (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अनुसार सरकार पैकेजिंग या पैक आकार या खुराक अनुपालन या पैक में सामग्री जैसे तरल, गैसीय या किसी अन्य के प्रकार पर विचार करते हुए, निर्दिष्ट उपचारात्मक तर्क

के साथ इस तरह के विनिर्मिति के लिए अलग अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य को ठीक और सूचित कर सकती है। फार्म, इकाई के खुराक में, जैसा कि मामला हो सकता है, भारतीय फार्माकोपेरिया या ड्रग्स एड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 (1940 का 23) और उसी फॉर्मूलेशन के लिए बनाए गए नियमों में निर्दिष्ट अन्य मानकों के अनुरूप है।

(4) सरकार एक विशेषज्ञ-समिति का गठन करेगी, जैसा कि यह निर्धारित किया गया हो, इस आदेश के जारी होने की तारीख से पंद्रह दिनों की अवधि के भीतर, अनुसूचित विनिर्मिति की अलग अधिकतम कीमत या नई दवा के खुदरा मूल्य को तय करने की सिफारिश करने के लिए उपर्युक्त पैरामीटर के अनुसार। "

19. जबकि डीपीसीओ 2013 के पैरा 11 में संशोधन के अनुसार, एनपीपीए में विशेषज्ञ समिति की सिफारिश के आधार पर विभिन्न पैक आकार के लिए अलग अधिकतम कीमतों को ठीक करने की अमता है। तदनुसार, एनपीपीए ने विभिन्न प्रस्तुतियों पर विचार किया और विभिन्न विनिर्मितियों के विभिन्न पैक के लिए अलग अधिकतम कीमत तय की है। ऐसी अधिकतम कीमतें संभावित रूप से लागू होती हैं।

20. जबकि एनपीपीए ने वर्तमान अधिकतम मूल्य के आधार पर मूल्य से खुदरा विक्रेता (पीटीआर) को प्रतिबंधित करने वाले डीपीसीओ, 2013 के पैरा 9 (5) के अनुसार अगस्त, 2015 के लिए डेटा पर विचार करते हुए 0.5 मिलीलीटर और 5 मिलीलीटर के लिए टेटनस टॉकिसिट की अधिकतम कीमत की गणना की। रोकथाम पद्धति के अनुसार एनपीपीए ने दिनांक 12.8.2016 का.ज्ञा. संख्या 8(34)/2016/डीपी/(एनपीपीए)-डि.॥ के माध्यम से एनपीपीए की वेबसाइट पर व्यावहारिक मसौदा तैयार की है।

21. जबकि मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड और मैसर्स सीरम इंस्टीच्यूट ने अधिकतम कीमतों के कामकाज के मसौदे पर एक प्रतिनिधित्व दिया, मुख्य रूप से इस बात पर जोर देकर कहा कि कीमत से खुदरा विक्रेता को मौजूदा अधिकतम कीमत के आधार पर प्रतिबंधित नहीं किया जाना चाहिए था।

22. जबकि जांच के बाद एनपीपीए ने आवेदक के तर्क को खारिज कर दिया और दिनांक 24.1.2017 के का.आ. 248(अ) के तहत टेटनस टॉकिसिट की अधिकतम कीमतों को 0.5 मिलीलीटर के लिए 5.53/- रु. और 5 मिलीलीटर पैक के लिए 24.41/- रु. रखा गया।

23. जबकि मैसर्स सीरम इंस्टीच्यूट ऑफ इंडिया लिमिटेड ने डीपीसीओ, 2013 के पैरा 31 के तहत 22.2.2017 के अपने पत्र के तहत एक समीक्षा आवेदन दायर किया। इसी तर्क पर सीरम इंस्टीच्यूट ऑफ इंडिया लिमिटेड, मैसर्स बायोलॉजिकल (ई) लिमिटेड आदि सहित अन्य निर्माताओं द्वारा संयुक्त समीक्षा आवेदन भी 23.2.2017 को डीओपी के समक्ष दायर किया गया था।

24. जबकि इस मामले की जांच करने के बाद औषध विभाग (डीओपी) ने अपने आदेश में 31015/27/2017-मूल्य निर्धारण 8.6.2018 के अनुसार निम्नलिखित निर्देश दिएः

"माननीय उच्च न्यायालय ने 2014 में एनपीपीए द्वारा टेटनस टोकसाँयड वैक्सीन (इंजेक्शन) के लिए तय अधिकतम कीमत पर स्टे ऑर्डर जारी किया है। इसलिए, विशेषज्ञ समिति की सिफारिश के आधार पर, एनपीपीए को टेटनस टोकसाँयड की अधिकतम कीमतों को सुधारने का निर्देश दिया गया है मई, 2012 / सितंबर, 2013 के बाजार मूल्य पर विचार करके वैक्सीन (इंजेक्शन), डी नोवो, 0.5 मिलीलीटर एमपॉले और 5 मिलि. वॉयल के लिए अलग-अलग, जो भी मामला हो, उन कंपनियों में से चल रहे वार्षिक टर्न ऑवर के 1% से अधिक का बाजार हिस्सा रखते हैं, इस आदेश के जारी होने के तीस दिनों की अवधि के भीतर अधिकतम मूल्य निर्धारित करेगा। "

"इसी मुद्दे पर, मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड, मैसर्स सीरम इंस्टीच्यूट ऑफ इंडिया लिमिटेड और मैसर्स डैनो टीकेन्स एंड बायोलॉजिकल प्राइवेट लिमिटेड ने 23.2.2017 को अलग से संयुक्त समीक्षा आवेदन भी दायर किया है। इस आदेश के साथ उपरोक्त कंपनियों के संयुक्त समीक्षा आवेदन का भी निपटान किया जाता है। "

25. अब, औषध विभाग द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण), 2013 के पैरा 31 के अंतर्गत पारित इसमें नीचे सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट आदेशों के द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेशों के संदर्भ में दिये गए निर्देशों के कार्यान्वयन में और भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का० आ० 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और सारणी के स्तंभ (7) में विनिर्दिष्ट भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के आदेशों के अधिकमण में, जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी के विनिर्मिति पैकों से है, उन बातों के सिवाय, अधिकान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिकमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं

प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक पर लागू वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है:

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)	पुनर्विलोकन आदेश सं. एवं तारीख	मौजूदा का. आ. सं. एवं तारीख
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	टेटनस टॉक्साइड	इंजैक्शन	प्रति पैक (0.5 मलि.)	9.95	31015 / 27 / 2018. पीआई. I मूल्य निर्धारण की तारीख 8.6.2018	1461(अ) दिनांक 02.04.2018 (क्र.सं. 788)
2.	टेटनस टॉक्साइड	इंजैक्शन	प्रति पैक (5 मलि.)	21.43	31015 / 27 / 2017. पीआई.I मूल्य निर्धारण की तारीख 8.6.2018	1461(अ) दिनांक 02.04.2018 (क्र.सं. 789)

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अद्यामुखी संशोधन करेंगे।

(ख) उपर्युक्त सारणी (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू है, यदि कोई है) के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य की अपेक्षा कम खुदरा मूल्य वाली ऊपर वर्णित अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी मौजूदा विनिर्माता डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13(2) के अनुसार वस्तु एवं सेवा कर के कार्यान्वयन पर उत्पाद शुल्क और करों के अंतर के कारण अधिकतम खुदरा मूल्य में हुई वृद्धि के अलावा मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को निरंतर बनाए रखेंगे।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म-V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां सूची II के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फॉर्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छ: महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) निर्मित किसी भी अन्य पैक आकार के लिए निर्माता अधिकतम कीमत तय करने के लिए विधिवत प्रमाणीकृत प्रासंगिक बाजार डेटा के साथ अपनी विनिर्मिति के लिए विशिष्ट मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए से संपर्क करेगा।

(ण) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्त्वानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां.सं./192/60/2018/एफ/फा. सं 8(60)/2018/डीपी/एनपीपीए-डिवी.II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 13th November, 2018

S.O. 5727(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And Whereas Tetanus Toxoid was included in the Schedule I of the Drug (Prices Control) Order 2013 (DPCO 2013) pursuant to adoption of National List of Essential Medicines 2011 as Schedule I of DPCO 2013 for the purpose of fixation of the ceiling prices of DPCO 2013.

5. And Whereas the para 11(1) of the DPCO 2013 states as follows:

“(1) The average price to retailer calculated as per the provisions in paragraphs 4, 5 and 6 shall be on the dosage basis, (per tablet, per capsule or injection in volume as listed in first schedule) and the ceiling price or retail price of a pack shall be reached by multiplying the same with the number or quantity in the pack as the case may be.

(2) In the event of the unit of the dosage for a scheduled formulation not available in the first schedule, the lowest pack size for that category of medicine, as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder, shall be taken as unit dosage for calculating the ceiling price or retail price as the case may be, for that scheduled formulation and this shall be applicable while calculating the per unit price of even non-scheduled medicines for arriving at the retail price in case of paragraph 5.”

6. And Whereas the para 4 of DPCO 2013 states as follows:

“4. Calculation of ceiling price of a scheduled formulation.—

(1) The ceiling price of a scheduled formulation of specified strengths and dosages as specified under the first schedule shall be calculated as under:

Step1. First the Average Price to Retailer of the scheduled formulation i.e. P(s) shall be calculated as below:

Average Price to Retailer, P(s) = *(Sum of prices to retailer of all the brands and generic versions of the medicine having market share more than or equal to one percent of the total market turnover on the basis of moving annual turnover of that medicine) / (Total number of such brands and generic versions of the medicine having market share more than or equal to one percent of total market turnover on the basis of moving annual turnover for that medicine.)*

Step2. Thereafter, the ceiling price of the scheduled formulation i.e. P(c) shall be calculated as below:

$$P(c) = P(s).(1+M/100), \text{ where}$$

P(s) = Average Price to Retailer for the same strength and dosage of the medicine as calculated in step1 above.

M = % Margin to retailer and its value = 16

(2) The ceiling price calculated as per sub-paragraph (1) and notified by the Government shall be applicable to scheduled imported formulations also.”

7. And Whereas NPPA worked out the ceiling price of the Tetanus Toxoid considering the per ml prices of 5ml pack and 0.5ml. The relevant extracts of the working sheet are as follows:

SI No	Manufacturer Name	Brand Name	Pack size	Price to Retail (PTR) per pack	Price to Retailer (PTR) per ml
1	BIOLOGICAL E	BETT	0.5ML	8.34	16.68
2	BIOLOGICAL E	BETT	5ML	14.96	2.99
3	SERUM INSTITUTE	TETANUS TOXOID	0.5ML	8.34	16.68
4	SERUM INSTITUTE	TETANUS TOXOID	5ML	18.01	3.60
5	SERUM INSTITUTE	TETAVAC	0.5ML	5.46	10.92
6	SERUM INSTITUTE	TETAVAC	5ML	11.72	2.34
		Average PTR per ml			8.87
		Add 16% Retailer Margin			1.42
		Worked out Ceiling Price (per ml)			10.29

Consequently, the ceiling price for the 0.5ml comes to Rs. 5.145 for 0.5ml pack (Rs. 10.29*.5) as per para 11(1), which states “ the ceiling price or retail price of a pack shall be reached by multiplying the same with the number or quantity in the pack as the case may be.”

8. And Whereas as per para 4 of DPCO 2013, NPPA had fixed the ceiling prices of Tetanus Toxoid under DPCO 2013 in the authority meeting dated 14.6.2013 as Rs. 10.29. However, inadvertently, the ceiling price was notified as Rs. 10.29/pack instead of 10.29/ml vide SO 1673(E) dated 14.6.2013.

9. And Whereas NPPA issued the corrigendum vide SO 431(E) dated 17.2.2014 rectifying its inadvertent mistake and to read ‘per pack’ as ‘per ml’.

10. And Whereas M/s Biological approaches the Hon’ble High court of Delhi against the Notification dated 14.6.2013 read corrigendum dated 17.2.2014 and Petitioner states “*It is the petitioners contention that the earlier notification dated 14.06.2013 was amended by way of a corrigendum dated 17.02.2014 where each pack was defined to mean 1 ml. It is the petitioners Case that, each pack could only mean 0.5 ml as the said quantity conforms to the industry norm.*”

11. And Whereas it is noted that while computing the ceiling price, the ‘Price to Retailer’ (PTR) of 0.5ml has been doubled to reach at per ml price to retailer and the ‘Price to Retailer’ of 5 ml has been divided by 5 to reach at per ml price to retailer.

12. And Whereas Hon’ble High Court of Delhi, vide its order dated 8.1.2015 in WP 9308/2014 stating that petitioner will be free to take a recourse to a remedy of review, if they so desire.

13. And Whereas M/s Biological filed the review application representing the case to Department of Pharmaceuticals (DoP) which is the authority to review the case under para 31 of the DPCO 2013.

14. And Whereas, DoP vide its order dated 4.3.2015, rejected the contention of the Applicant M/s Biological (E) Ltd passed the order “The points raised by the petitioner have no merit and, therefore, the review application is rejected.” stating the following :

“(i) The first point raised by the petitioner is that the ceiling price has to be fixed for 0.5 ml ampoule and cannot be fixed for 1 ml. as there is no manufacturer that sells 1 ml pack for Tetanus Toxoid vaccine in the market. The petitioner in support of its argument has referred to Rule 105, rule 122 (E) and Schedule P.1 of the Drugs and Cosmetics Rule, 1945. The petitioner has also referred to the drug license given to them which stipulates that lowest pack size is 0.5 ml ampoule.

In this connection it may be mentioned that para 4(1) of DPCO 2013 clearly stipulates that sum of the prices to retailer of all brands and generic versions of the medicines having market share more than or equal to 1% has to be considered while arriving at the average price to retailer and the ceiling price. It does not stipulate that the price of an ampoule of the lowest volume will only be considered. Therefore, as per para 4(1) of DPCO 2013 all brands and generic versions irrespective of the size have to be considered by NPPA. The calculation sheet as uploaded on the website of NPPA shows that though Tetanus Toxoid injection of 1 ml ampoule is also available in the market its MAT value and the percentage share was very low. NPPA has, therefore, considered 0.5 ml pack and 5 ml packs which were available in the market.

Further para 11(1) states that average price to retailer shall be calculated as per provisions of para 4,5 & 6 and the ceiling price or retail price of a pack shall be reached by multiplying the same with the number or quantity in the pack. If the petitioner is manufacturing a formulation with less than 1 ml i.e. 0.5 ml they could reach pack price by multiplying 1 ml price with $\frac{1}{2}$. DPCO 2013 does not anywhere states that larger packs will be excluded. Even Tetanus Toxoid Vaccine at sl. No.11 of the license issued to the petitioner clearly shows single dose vial – 0.5 ml and 10 dose vial – 5 ml. While arriving at the ceiling price NPPA has taken the data pertaining to both the packs. Thus the point raised by the petitioner has no merit.

(ii) The second point raised by the petitioner is that NPPA has not fixed the ceiling price of 0.5 ml ampoule within the provision of DPCO 2013. Thus the provisions of para 31 are not applicable.

As mentioned above in reply to point No. (i) the ceiling price issued by NPPA has to be multiplied with the quantity in the pack size for arriving at the ceiling price of the pack. DPCO 2013 does not anywhere state that the larger pack should be excluded for arriving at the ceiling price or retail price.

(iii) Third point raised by the petitioner is that DPCO 2013 is based on the principle of market based pricing. NPPA is required to determine the ceiling price specifically for the available pack sizes in the market. The petitioner submitted that IMS data suffers from severe infirmities and does not adequately reflect the pricing of their formulation.

DPCO 2013 has no where excluded larger pack sizes as already mentioned in reply to point (i). All brands or generic versions of the medicines have to be taken into account. If companies are giving discounted pricing for the larger packs to the doctors, etc. there is no reasons why the benefit of discounted prices should not be made available to the patients. A perusal of the cost sheet shows that there is more than 50% variation in prices within the same size of formulation. The DPCO,2013 by clubbing all packs and sizes seeks to rationalize the prices and the petitioner has no merit in this point.

(iv) The fourth point raised by the petitioner is that clubbing 0.5 ml ampoule and 5 ml vial for calculating the ceiling price would lead to impracticable implications on the manufacturing cost.

This point has already been discussed above as the DPCO 2013 provides in para 4(1) to include all brands and generic versions irrespective of their size or volume. Under para 11 the prices of the pack has to be calculated by multiplying the ceiling price with the volume. There does not seem to be any practical difficulty in calculating the price of 0.5 ml. In regard to the point raised by the petitioner about the implication on manufacturing cost it is mentioned that DPCO 2013 is based on market prices and not on cost basis.”

15. And Whereas Hon’ble High court of Delhi in its order dated 27.3.2015 in WP 3126/2015 stayed the notification dated 14.6.2013 read with corrigendum dated 17.2.2014.

16. And Whereas the Schedule I of the DPCO 2013 was revised with effect from 10.3.2016 pursuant to revision of National list of Essential Medicines. Tetanus Toxoid was again included in the Schedule I of the DPCO 2013 vide SO 701(E) notification dated 10.3.2016

17. And Whereas as per para 18 of the DPCO 2013, “*The revision of ceiling prices on the basis of moving annual turnover value shall be carried out,-*

(i) as and when the National List of Essential Medicines is revised by the Ministry of Health and Family Welfare or five years from the date of fixing the ceiling price under this Order whichever is earlier.”

18. And Whereas the para 11 of the DPCO 2013 was amended vide SO 1192(E) dated 22.3.2016 by inserting the following para 11(3) and 11(4)

“(3) Notwithstanding anything contained in sub-paragraph (1) and (2), in the case of injections or inhalation or any other medicine for which dosage form or strength or both are not specified in the Schedule-I of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, the Government may fix and notify separate ceiling price or retail price for such formulations with specified therapeutic rationale, considering the type of packaging or pack size or dosage compliance or content in the pack namely liquid, gaseous or any other form, in the unit dosage as the case may be, conforming to Indian Pharmacopeia or other standards as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules made there under for the same formulation.

(4) The Government shall form a Committee of Experts, as it may deem fit, within a period of fifteen days from the date of issue of this order, to recommend fixing of separate ceiling price of scheduled formulations or retail price of a new drug as per the above parameter.”

19. And Whereas pursuant to amendment in the para 11 of the DPCO 2013, NPPA has the power to fix the separate ceiling prices for different pack-size based on recommendation of the expert Committee. Accordingly, NPPA has considered the various representations and the fixed the separate ceiling price for different packs of various formulations. Such ceiling prices are applicable prospectively.

20. And Whereas NPPA computed the ceiling price of Tetanus Toxoid for 0.5ml and 5ml separately considering the data for Aug 2015 as per para 9(5) of the DPCO 2013 restricting the Price to Retailer (PTR) on the basis of existing ceiling price. As per prevalent practice NPPA has placed the draft working sheet on the website of NPPA vide OM no 8(34)/2016/DP/(NPPA)-Div II dated 12.8.2016.

21. And Whereas M/s Biological E Ltd and M/s Serum Institute gave a representation on the draft working of the ceiling prices mainly objecting that the Price to Retailer should not have been restricted based on the prevalent ceiling price.

22. And Whereas NPPA after examination of the representation , rejected the contention of the applicant and notified the ceiling prices as Rs. 5.53 for 0.5ml and Rs. 24.41 for 5 ml pack of Tetanus Toxoid vide SO 248(E) dated 24.1.2017.

23. And Whereas M/s Serum Institute of India Ltd. filed a review application under para 31 of the DPCO 2013 vide its letter dated 22.2.2017. On the same contention, a joint review application by other manufacturers including Serum Institute of India Ltd, M/s Biological (E) Ltd etc was also filed with DoP on 23.2.2017.

24. And Whereas after examining the matter, the Department of Pharmaceuticals (DoP) in its order no 31015/27/2017-Pricing dated 8.6.2018 directed the following:

“Hon’ble High Court of Delhi has issued Stay Order on ceiling price fixed for Tetanus Toxoid Vaccine (Injection) by NPPA in 2014. Therefore, on the basis of recommendation of Expert Committee, NPPA is directed to fix the ceiling prices of Tetanus Toxoid Vaccine (Injections), de novo, separately for 0.5 ml ampoules and 5ml voils by considering market price of May, 2012/September, 2013, as the case may be, of those companies having market share of more than 1% of the moving annual turnover, within a period of thirty days of the issue of this order.”

“On the same issue, M/s Biological E. Limited, M/s Serum Institute of India Limited and M/s Dano Vaccines and Biologicals Pvt. Ltd. have also filed separate joint review application, dated 23.2.2017. With this order, the joint review application of the above companies also stands disposed of.”

25. Now, In implementation of directions given in line with the review orders issued by the Department of Pharmaceuticals (DOP) vide order(s) specified in column (6) of the table herein below passed by the Department of Pharmaceuticals under para 31 of Drugs (Prices Control) Order, 2013 and in exercise of the powers conferred by paragraphs 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) specified in the Column (7) of the table regarding formulation specified in mentioned in the table in so far as it relates to formulation pack mentioned in the table below, except in respect of things done or omitted to be done before such supersession, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes/revises the price as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of goods and services tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulation(s) specified in the corresponding entry

in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)	Review Order number and date	Existing SO number and date
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	Tetanus Toxid	Injection	Each Pack (0.5ml)	9.95	31015/27/2017- Pricing dated 8.6.2018	1461(E) dated 2.04.2018 (at Sl. No. 788)
2.	Tetanus Toxid	Injection	Each Pack (5ml)	21.43	31015/27/2017- Pricing dated 8.6.2018	1461(E) dated 2.04.2018 (at Sl. No. 789)

Note:

- (a) All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.
- (b) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- (c) The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- (d) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (e) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (i) For any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach NPPA for specific price approval for its formulations along with the relevant market data duly authenticated for fixation of the ceiling price.
- (j) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/192/60/2018/F/ F. No. 8(60)/2018/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director